



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302573/2023

EMADOC-1829012207-50376

Aquipta (*atogepants*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Aquipta* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Aquipta* un kāpēc tās lieto?

Aquipta ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu migrēnu ar auru vai bez tās (neparasta vizuāla vai cita sensoriska pieredze). Tās lieto arī migrēnas profilaksei pieaugušajiem, kuriem migrēna ir vismaz četras dienas mēnesī.

Aquipta satur aktīvo vielu atogepantu.

Kā lieto *Aquipta*?

Aquipta var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vienreiz dienā migrēnas profilaksei vai migrēnas ārstēšanai.

Cilvēki, kuri lieto *Aquipta* migrēnas profilaksei, nedrīkst lietot šīs zāles migrēnas ārstēšanai, jo viņi jau būs lietojuši maksimālo ieteicamo devu dienā.

Papildu informāciju par *Aquipta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Aquipta* darbojas?

Nav pilnībā izprasts, kā darbojas *Aquipta*. *Aquipta* aktīvā viela atogepants piesaistās olbaltumvielu receptoriem (mērķiem), ko dēvē par CGRP un amilīnu-1. Šīs olbaltumvielas ir iesaistītas migrēnas attīstībā. Piesaistoties šiem receptoriem, zāles novērš CGRP un amilīna-1 saistīšanos ar tiem. Tas palīdz ārstēt un novērst migrēnu.

Kādi *Aquipta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Aquipta* samazina dienu skaitu, kurās pacientiem ir migrēnas.

Vienā pētījumā, iesaistot 882 pacientus, kuriem migrēna bija vismaz četras reizes mēnesī, 12 nedēļas ilgusi ārstēšana ar *Aquipta* samazināja migrēnas dienu skaitu no aptuveni astoņām dienām mēnesī līdz aptuveni trīs vai četrām dienām mēnesī salīdzinājumā ar aptuveni piecām dienām mēnesī pacientiem, kuri lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Citā pētījumā, iesaistot 760 pacientus, kuri mēnesī no galvassāpēm cieta vismaz 15 dienas, no kurām astoņas bija migrēnas dienas, 12 nedēļas ilgusi ārstēšana ar *Aquipta* samazināja migrēnas dienas no aptuveni 19 dienām mēnesī līdz aptuveni 12 dienām mēnesī salīdzinājumā ar 14 dienām mēnesī pacientiem, kuri lietoja placebo.

Citā pētījumā, kurā piedalījās 1328 pieaugušie, kuriem kādreiz ir bijusi migrēna, tika pierādīts, ka *Aquipta* efektīvi ārstē akūtas (pēkšņas) migrēnas. Pētījumā vērtēja, cik pacientu divas stundas pēc *Aquipta* vai placebo lietošanas pirmās migrēnas lēkmes ārstēšanai bija pilnībā izzudušas sāpes. Tas, ka persona ir brīva no sāpēm, tika definēts kā galvassāpju smaguma pazemināšana no vidēji smagām vai smagām migrēnas sāpēm līdz sāpju izzušanai. No pacientiem, kuri lietoja *Aquipta*, aptuveni 24 % (146 no 602) sāpju vairs nebija divu stundu pēc zāļu lietošanas, salīdzinot ar aptuveni 13 % (80 no 612) pacientu, kuri lietoja placebo.

Ar *Aquipta* veiktie pētījumi ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumos.

Kādas ir *Aquipta* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Aquipta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Aquipta* blakusparādības, lietojot migrēnas profilaksei (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem), ir slikta dūša (nelabums), aizcietējums, nogurums, somnolence (miegainība), samazināta ēstgriba un svara samazināšanās. Lietojot migrēnas ārstēšanai, visbiežākā *Aquipta* blakusparādība (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša.

Kāpēc *Aquipta* ir reģistrētas ES?

Aquipta var samazināt migrēnas dienu skaitu un ir efektīvas akūtu migrēnas lēkmju ārstēšanā. Vairums šo blakusparādību galvenokārt ir vieglas vai vidēji smagas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Aquipta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Aquipta* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Aquipta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Aquipta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Aquipta* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Aquipta*

Aquipta 2023. gada 11. augustā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Aquipta*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada maijā.